

COMUNICACIÓN DE RIESGO 078/2022

La Habana, 23 de septiembre de 2022

“Año 64 de la Revolución”

Ref: R202209091co

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia y Grupo Regional de Trabajo

Dispositivo afectado: Máquina de Anestesia Fabius MRI.

Referencia: Fabius MRI.

Números de serie afectados: SPF-0023; ASPF-0024; ASPF-0025; ASPH-0001; ASPH-0002.

Fabricante: DRÄGERWERK AG & CO. KGAA

Problema: Falla del sistema de línea interna de O₂ de Fabius MRI, en combinación con una presión de suministro de O₂ central inestable.

Número de identificación de la notificación: Alerta No. 101-2022

Descripción del dispositivo:

Es una máquina de anestesia por inhalación que ha sido concebida para utilizarse en entornos de MRI de quirófanos y salas de inducción y recuperación. Se puede utilizar en salas de escáner MRI con imanes de 1.5 Tesla y 3 Tesla por una fuerza de campo marginal de 40 Mtestla (400Gauss) o menor. Puede utilizarse con O₂, N₂O y air (aire), suministrados mediante un sistema de tuberías de gas médico o mediante botellas de gas montadas externamente.

Fabius MRI está equipado con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (Presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión. El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación: ventilación controlada por volumen; ventilación controlada por presión; soporte de presión (opcional); simv/ps (opcional); ventilación manual; respiración espontánea. Fabius MRI está adecuado para uso en ambientes de resonancia magnética de 1.5 Tesla y 3 Tesla con un campo magnético de 40 MTestla o menos.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, y por la información recibida del Grupo Regional de Trabajo, conocimos de una alerta referente a la Máquina de Anestesia Fabius MRI del fabricante DRÄGERWERK AG & CO. KGAA.

El fabricante DRÄGERWERK informa una falla del sistema de línea interna de O₂ de Fabius MRI, en combinación con una presión de suministro de O₂ central inestable, que puede resultar en una oxigenación insuficiente del paciente, dichas situaciones podrían conllevar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS de las Máquinas de Anestesia de referencia Fabius MRI.

Además, el CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos dispositivos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos que afecten la seguridad del paciente. También indica que, si se detecta la existencia de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 078/2022** a los usuarios de este tipo de equipos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeqm@cecmmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Directores Provinciales de Salud, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.

